



**Gemeinsame Stellungnahme  
des Bevollmächtigten des Rates der EKD  
bei der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union und  
des Leiters des Kommissariats der deutschen Bischöfe  
– Katholisches Büro in Berlin –**

**zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer  
Vorschriften**

Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich auf zwei aus Sicht der Kirchen zentrale Regelungsbereiche des Gesetzentwurfes, die im Kern die ethischen Voraussetzungen klinischer Forschung betreffen. Dabei unterstreichen die Kirchen die hohe Bedeutung klinischer Prüfungen für den medizinischen Fortschritt im Dienste des Menschen und auch für den Forschungsstandort Deutschland. Gleichzeitig gilt es, hohe Schutzstandards, die insbesondere mit Blick auf die Würde des Menschen und seine körperliche Unversehrtheit eingehalten werden müssen, zu wahren.

I. Gruppennützige klinische Prüfung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen (§ 40b Abs. 4 AMG-E)

Im Hinblick auf die unveräußerliche Würde eines jeden Menschen und sein Recht auf körperliche Unversehrtheit ist eine klinische Prüfung, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe zur Folge haben wird, zu der die betroffene Person gehört (gruppennützige klinische Prüfung), besonders problematisch. Derartige klinische Prüfungen bergen die Gefahr in sich, dass der Mensch zum Nutzen anderer instrumentalisiert wird, zum bloßen Objekt herabgestuft und benutzt wird. Dass eine derartige Verzweckung des Menschen gegen dessen Würde verstößt, steht für uns außer Zweifel.

Dies anerkennend hatte der Deutsche Bundestag erst vor wenigen Jahren anlässlich des Gesetzgebungsverfahrens über die Verordnung Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG mit seinem fraktionsübergreifenden Antrag BT-Drs. 17/12183 die Bundesregierung aufgefordert, bei klinischer Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen einen direkten Nutzen für diese vorauszusetzen. Diesem Beschluss hatte der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit auch noch Rechnung getragen, indem er unter Ausschöpfung des mitgliedstaatlichen Gestaltungsspielraums, den die EU-Verordnung einräumt, die Möglichkeit der gruppennützigen klinischen Prüfung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ausschloss. Der

nummehr vorliegende Entwurf hingegen lässt die gruppennützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Probanden für den Fall zu, dass die betroffene Person zu einer Zeit, in der die Einwilligungsfähigkeit noch gegeben war, durch eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 BGB die klinische Forschung gestattet hat und die konkrete Einwilligung dann in einem zweiten Schritt von dem Betreuer, der umfassend aufgeklärt wurde, erteilt wird.

Zu begrüßen ist, dass es nach diesem Vorschlag dabei bleiben soll, dass gruppennützige klinische Prüfungen an Menschen, die nie einwilligungsfähig waren, nach wie vor ausgeschlossen bleiben. Die vorgeschlagene Regelung des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E Regelung ruft bei den Kirchen jedoch erhebliche Bedenken hervor.

Insbesondere entbehrt der Gesetzentwurf jeglicher Begründung, warum nunmehr überhaupt ein Bedarf für gruppennützige klinische Prüfungen an der genannten Personengruppe angenommen wird. Zwar fordert Art. 31 Abs. 1 Buchstabe e) der EU-Verordnung für die Genehmigung im Einzelfall, dass die konkret in Rede stehende klinische Prüfung unerlässlich ist. Dies aber ersetzt nicht eine Begründung des Gesetzgebers für die generelle Eröffnung der Möglichkeit gruppennütziger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen. Die Notwendigkeit einer solchen abstrakt generellen Begründung der Notwendigkeit einer solchen Regelung besteht aus mehreren Gründen: Erstens handelt es sich hier um eine besonders schutzbedürftige Personengruppe, die aus den oben genannten Gründen schwerwiegenden Gefahren und Missbrauchsrisiken ausgesetzt wäre, würde die klinische Prüfung an ihnen zugelassen werden. Zweitens hat sich der Deutsche Bundestag noch vor nicht allzu langer Zeit sehr eindeutig und mit breiter Mehrheit gegen diese Form der klinischen Forschung ausgesprochen. Und drittens ist zu berücksichtigen, dass klinische Prüfungen an Erwachsenen nach geltender Rechtslage durchaus zulässig sind – und zwar sowohl an einwilligungsfähigen als auch an nicht einwilligungsfähigen Menschen, sofern die Prüfung einen Nutzen für diese hat (vgl. § 41 Abs. 3 AMG).

Auch die jüngst von der Bundesregierung vorgestellten Ergebnisse des Pharmadialogs ([http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog\\_Abschlussbericht.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf)), die den internationalen Spitzenplatz Deutschlands im Feld der klinischen Forschung belegen, geben für einen solchen Bedarf nichts her. Die dort genannten Bedarfe beziehen sich auf ganz andere Aspekte der Prüfungsverfahren wie etwa die Dauer strahlenschutzrechtlicher Genehmigungsverfahren etc.

Selbst wenn man den grundsätzlichen Forschungsbedarf anerkennen würde, würde eine die Menschenwürde und die Autonomie des Einzelnen wahrende Regelung in jedem Fall ein auf der Basis einer umfassenden Aufklärung des Betroffenen selbst von diesem erklärtes Einverständnis voraussetzen („informed consent“). Gerade der Aspekt der Gruppennützigkeit verbietet es, auf den lediglich mutmaßlichen Willen des Betroffenen oder gar den Willen des Betreuers abzustellen. Es bedarf einer aufgeklärten und informierten Einverständniserklärung des Betroffenen selber. Dem aber wird die vorliegende Regelung nicht gerecht. Denn sie setzt lediglich eine „Patientenverfügung“ des Betroffenen voraus, die bekanntermaßen ohne jegliche Beratung und Aufklärung getroffen werden kann und setzt die Aufklärung dann erst auf einer zweiten Stufe bei dem Betreuer an, der die konkrete Einwilligung erteilt. Die zweistufige Konstruktion des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E – erste Stufe „Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 BGB“ ergänzt durch die konkrete Einwilligung des Betreuers auf der zweiten Stufe entspricht im Übrigen auch nicht dem in § 1901a BGB vorgesehenen Verfahren einer Patientenverfügung. Eine wirksame Patientenverfügung bindet den Betreuer in der Weise, dass dieser

lediglich festzustellen hat, ob die Voraussetzungen der Patientenverfügung vorliegen. Deswegen muss eine wirksame Patientenverfügung auch bestimmt genug und klar eingrenzbar sein. Hier aber soll der Betreuer nach umfassender Aufklärung letztlich über das Ob und das Wie der klinischen Prüfung entscheiden – basierend auf einer allgemeinen Verfügung des Probanden, mit klinischen Prüfungen einverstanden zu sein. Eine solchermaßen allgemeine Verfügung dürfte wohl auch kaum den Bestimmtheitsanforderungen an eine Patientenverfügung entsprechen.

Ob eine den genannten ethischen Anforderungen gerecht werdende Konstruktion bezüglich der vom Betroffenen selbst zu erteilenden Einwilligung überhaupt möglich und praktikabel wäre und wie diese auszusehen hätte, müsste ggfls. sorgfältig geprüft werden. Absehbar ist allerdings, dass eine solche Einwilligung wohl in der Praxis nur selten zum Zuge kommen würde. Denn ein potenzieller Proband könnte erst in einem Zeitpunkt ausreichend über die in Rede stehende klinische Prüfung aufgeklärt werden, wenn ein bestimmtes Krankheitsbild bereits vorliegt und sich die Option einer bestimmten klinischen Prüfung bereits abzeichnet.

Angesichts des bisher nicht dargelegten grundsätzlichen Bedarfs für eine Regelung und der dargestellten Defizite des Entwurfs wird vorgeschlagen, die derzeitige Fassung des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E zu streichen.

## II. Mitwirkung und Stellung der Ethik-Kommissionen

In engem Zusammenhang mit den ethischen Erwägungen zu Punkt I. dieser Stellungnahme stehen die Überlegungen zu Mitwirkungsbefugnissen und Stellung der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen, die unabhängig arbeiten und deren zustimmendes Votum bisher zwingende Voraussetzung für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung ist, stellen sicher, dass bei der Genehmigung klinischer Forschung ethisch-rechtliche Aspekte aus unterschiedlichster fachlicher Sicht berücksichtigt werden. Damit werden die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Personen gesichert und das notwendige Vertrauen der Öffentlichkeit geschaffen. Wir erheben daher erhebliche Bedenken dagegen, wenn der vorliegende Gesetzentwurf die Stellung und Aufgaben der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen beschneidet. Uns ist dabei bewusst, dass entscheidende Weichenstellungen für die jetzt zu beobachtende problematische Entwicklung bereits in der EU-Verordnung getroffen wurden.

### 1. § 40 Abs. 4 Satz 1 AMG-E – Zuständigkeit für Prüfung der Voraussetzungen

Anknüpfend an die oben geäußerten Bedenken zur Zulassung gruppennütziger klinischer Prüfung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ist kritisch anzumerken, dass die Prüfung der Voraussetzungen für das Vorliegen eines solchen zulässigen Falles des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E nach § 40 Abs. 4 Satz 2 AMG-E in Zukunft in den Aufgabenbereich der zuständigen Bundesoberbehörde fallen soll. Die registrierte Ethik-Kommission soll hierzu nach § 40 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 AMG-E lediglich Stellung nehmen können. Dies verwundert, handelt es sich doch bei der Frage der Zustimmung des Betroffenen um eine ethische Kernfrage der Zulässigkeit der klinischen Prüfung überhaupt. Nach § 40 Abs. 5 AMG-E nimmt die zuständige Ethik-

Kommission die Aufgaben nach Art. 7 der EU-Verordnung wahr. Hierzu zählt im Rahmen des Bewertungsberichts (Teil II) die Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung und Aufklärung gemäß Kapitel V. Anhaltspunkte dafür, dass gleichzeitig eine Zuständigkeit der Bundesoberbehörde nach Art. 6 der EU-Verordnung vorliegt, sind nicht gegeben – die dort genannten Prüfungspunkte betreffen nicht die Einwilligung nach § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E. Es kommt hinzu, dass die nötige Fachkompetenz in den etablierten Ethik-Kommissionen für diese Fragestellungen in jedem Fall vorhanden ist.

Es wird daher vorgeschlagen, die Frage des Vorliegens der Voraussetzungen des § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E, soweit an dieser Regelung überhaupt festgehalten werden sollte, der Ethik-Kommission zur Prüfung zu überlassen.

## 2. § 41 AMG-E – Berücksichtigung der Stellungnahme der Ethik-Kommission

Einen Paradigmenwechsel stellt die vorgeschlagene Neuregelung des § 41 Abs. 3 AMG-E dar, wonach die Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission nur noch „maßgeblich zu berücksichtigen ist“, wobei die Behörde ein von der Stellungnahme abweichendes Votum schriftlich zu begründen hat. Bisher ist die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission Voraussetzung für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung. Auch die in der Gesetzesbegründung gegebenen Erläuterungen, wonach eine abweichende Entscheidung nur in wenigen Ausnahmefällen in Betracht kommen soll, vermag nicht darüber hinweg zu helfen, dass die strikte Bindung an das Votum der unabhängigen Ethik-Kommission nicht mehr gegeben ist. Damit aber werden internationale Standards der ärztlichen Ethik wie sie etwa in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegt sind, unterschritten. Danach ist ein Studienvorhaben der zuständigen Ethik-Kommission zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung vorzulegen.

Wir geben zu bedenken, dass die Formulierung „maßgeblich zu berücksichtigen“ absehbar in der Praxis dazu führen dürfte, dass die Bundesoberbehörde unter Verweis auf den im deutschen wie im europäischen Recht verankerten Gleichheitssatz Voten der Ethik-Kommissionen auch darauf hin prüfen wird, ob sie in vergleichbaren Konstellationen auch zu vergleichbaren Ergebnissen gelangen werden. Dies aber geht weit über die von der Gesetzesbegründung behaupteten „Ausreißer“ etwa bei offensichtlichen Verstößen gegen Grundsätze der Wissenschaftlichkeit hinaus und wird das Gewicht der Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen weiter beschränken. Denn die Frage einer gleichmäßigen Entscheidungspraxis geht tief in Bewertungen hinein, die an sich den Ethik-Kommissionen vorbehalten werden sollen.

Es wird daher vorgeschlagen, es bei der Notwendigkeit der Zustimmung der Ethik-Kommission als Voraussetzung für die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung zu belassen. Mit Blick auf das nunmehr vorgesehene, beim Bund angesiedelte Registrierungsverfahren, die eindeutige Letztverantwortlichkeit des Bundes für die Verwaltungsentscheidung sowie die Besonderheit der Delegation der Bewertung und Entscheidung über einzelne Aspekte einer komplexen Verwaltungsentscheidung auf ein in der Sache unabhängiges Expertengremium wie der Ethik-Kommission dürfte dem auch das von der Bundesregierung angeführte Verbot der Mischverwaltung nicht entgegen stehen.

### 3. § 41a AMG-E - Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

Erheblichen Bedenken begegnet ferner die vorgeschlagene Zuständigkeit der Bundesoberbehörde für die Registrierung der Ethik-Kommissionen. Die Interessenskollision, die darin besteht, dass dieselbe Behörde, die für die Genehmigung der durch die Ethik-Kommissionen zu begutachtenden klinischen Prüfungen zuständig ist, gleichzeitig die Ethik-Kommissionen registriert, kann auch nicht dadurch ausgeräumt werden, dass innerhalb der Behörde unterschiedliche Arbeitseinheiten für diese Fragen zuständig sein sollen. Verschiedene Arbeitseinheiten ein und derselben Behörde unterliegen derselben Behördenleitung und damit Durchgriffsrechten, die eine die Interessenskollision ausschließende Unabhängigkeit voneinander nicht gewährleisten können.

Es wird daher vorgeschlagen, dass die Registrierung der Ethik-Kommissionen durch eine andere Stelle als die Bundesoberbehörde vorgenommen wird.

### 4. § 41c AMG-E - Verordnungsermächtigung zur Schaffung einer Bundes-Ethik-Kommission

Die vorgeschlagene Verordnungsermächtigung ist sehr unbestimmt und gibt somit Anlass zu Missverständnissen. Sie enthält keinerlei tatbestandliche Voraussetzungen, so dass aus der Norm selbst nicht deutlich wird, für welchen Fall genau sich der Bund die Einrichtung einer Ethik-Kommission vorbehält. Die Ansiedlung einer solchen Ethik-Kommission bei der Genehmigungs- und Zulassungsbehörde des Bundes wirft zudem Fragen nach der Unabhängigkeit dieser Kommission auf. Da die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission nach der Begründung des Gesetzentwurfs wohl nur für den Fall in Betracht kommen soll, dass es nicht ausreichend nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen gibt, sollte eine Verordnung nur mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden dürfen. Die tatbestandlichen Voraussetzungen sollten in den Gesetzestext aufgenommen und eine Entkoppelung einer Bundes-Ethikkommission von den Bundesoberbehörden vorgenommen werden.

Berlin, den 6. Mai 2016